RESOLUCIÓN No. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN Nº 010049 DE 29/09/1997, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO Nº INVIMA V-000125 - R2 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN SOMERVILLE, NEW JERSEY U.S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2007018311 DEL 27/08/2007 CONCEDIO RENOVACIÓN PARA EL PRODUCTO ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE A FAVOR DE ETHICON INC. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008008696 DEL 07/04/08, EL INVIMA AUTORIZÓ POR UN TERMINO DE SEIS (6), MESES EL AGOTAMIENTO DE STOCK DE LAS CAJAS PARA EL PRODUCTO ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE, CON EL NUMERO DEL REGISTRO ANTERIOR A LA RENOVACIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2008029815 DEL 21 DE OCTUBRE DE 2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante RESOLUCION No. 2009017048 DE 12 de Junio de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2007018311 DEL 27/08/2007 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE LOS FABRICANTES Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No.2013021000 del 18 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2007018311 del 27 de Agosto de 2007, en el sentido de aprobar ETIQUETAS.

Que mediante Radicado No. 2017057809 de fecha 27 de Abril de 2017, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010590 de fecha 08 de Septiembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre para el fabricante JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA con domicilio en ROD. PRESIDENTE DUTRA - KM 154, SAO JOSÉ DOS CAMPOS, SAO PAULO, 12240-908, BRASIL, toda vez este no fue allegado.

2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que este aparece en una declaración para registro emitida por el fabricante, pero este documento no es válido.

3. Allegar Declaración de Conformidad emitida por cada uno de los fabricantes registrados en el formulario de solicitud, toda vez que solo allegan la emitida por el fabricante ETHICON, LLC.

4. Allegar formulario corregido en el ítem de Vida Útil cambiando esta a 5,5 años, toda vez que los estudios de estabilidad aportados para el producto indican Vida Útil de 5 años en los Estados Unidos y 5,5 años en los mercados por fuera de los Estados Unidos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA

RESOLUCIÓN No. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

5. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

6. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante JOHNSON & JOHNSON donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

7. Favor allegar aclaración con respecto a la presentación comercial KIT CESAREA, toda vez que la referencia CATGUT SIMPLE no se encuentra amparada bajo el Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000279 que aparece consignado en el formulario de solicitud.

8. Allegar listado de unidades de productos marcado con el Registro Sanitario anterior a la presente renovación sobre los cuales desea realizar agotamiento, que debe incluir número de lote y fecha de vencimiento."

Que mediante escrito No. 20181004762 de 12 de Enero de 2018, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2017010590 de fecha 08 de Septiembre de 2017

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado se evidencia que en la respuesta al Auto No. 2017010590 de fecha 08 de Septiembre de 2017, allega respuesta satisfactoria para cada uno de los ocho puntos que conforman el auto de requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE
MARCA(S):	ETHILON / MONONYLON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000907-R4
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL con domicilio en BELGICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; ETHICON, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA. con domicilio en BRASIL; ETHICON, INC con domicilio en MEXICO; JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SÁUDE LTDA.

VALIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 · ISO 9001 SC7341-1 · IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	con domicilio en BRASIL; ETHICON, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	SUTURA DE MONOFILAMENTO DE NYLON NEGRO (POLIAMIDA 6, POLIAMIDA 6,6), AGUJA: ACERO INOXIDABLE.
USOS:	INDICADA PARA REALIZAR APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTALMOLÓGICOS Y NEUROLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 12, 24 Y 36 UNIDADES. KIT ANGIOKIT: CONTIENE: PROLENE SUTURA NO ABSORBIBLE (INVIMA 2007 DM-0000847-R2), ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO), CINTA CARDIACA (INVIMA 2015 DM-0003086-R1). KIT CESAREA CON VYCRIL: CONTIENE: VYCRIL SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE (INVIMA 2007 DM-0000908-R2); ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO). KIT CATARATA: CONTIENE: SEDA QUIRURGICA PERMA-HAND (INVIMA2011DM-0000231-R1) ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO). KIT CESAREA CONTIENE: CATGUT CROMADO (INVIMA 2016DM-0000279-R4); CATGUT SIMPLE INVIMA 2010DM-000273-R3); ETHILON SUTURA NO ABSORBIBLE (PRESENTE REGISTRO).
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: ETHILON NYLON SUTURE (W/WO NEEDLES)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	30055
RADICACIÓN:	2017057809
FECHA:	27/04/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017057809 del 27 de Abril de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Autorizar el agotamiento de las unidades de producto marcadas con el registro sanitario anterior a la presente renovación (INVIMA 2007DM-0000907-R3).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 · ISO 9001 SC7341-1 · IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018013671 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

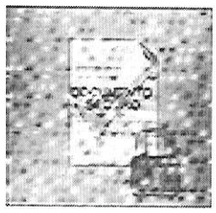
El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.05 10:15:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 ABR 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MEDICA